

平成24年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成24年4月18日(水) 15:00～15:35
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、岡本 秀樹 菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸、牧野 繁雄、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>当該治験対象者による治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(2012.3.1付、D17-16)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2012.3.2～3.15)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験実施状況の報告において現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2012.3.2～3.15)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験実施状況の報告において現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <p>個別報告共通ラインリスト(第21報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>個別報告共通ラインリスト(第22報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験実施状況の報告において現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

議題④ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験

個別報告共通ラインリスト(第21報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

個別報告共通ラインリスト(第22報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)

依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1の変更に対する治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(平成24年4月1日付)について報告をした。

議題② 国立病院機構東埼玉病院の治験に関する標準業務手順書の改正、および統一書式の改正(平成24年4月1日付)について報告をした。

平成24年度 第1回 臨時治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成24年4月26日(木) 15:00~15:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 応接室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、中澤 一治、菊地 ひろ子、新井 秀一、 植田 敏幸、牧野 繁雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 治験契約期間の延長に伴う、契約内容変更に関する覚書に対し 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認

平成24年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成24年5月16日(水) 16:20～16:30
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄、岡本 秀樹 菊地 ひろ子、皆木 規良、植田 敏幸、牧野 繁雄、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2012.4.2作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2012.3.29作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定、および治験分担医師の職名変更・追加・削除に伴う契約内容変更に関する覚書変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2011.9.29～2012.3.28):2012.4.18付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2012.4.2作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2012.3.29作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定、および治験分担医師の職名変更・追加・削除に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2011.9.29～2012.3.28):2012.4.18付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

治験分担医師の職名変更・追加・削除に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験

治験分担医師の職名変更・追加・削除に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)

治験分担医師の職名変更・追加・削除に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験協力者の追加・削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験

治験協力者の追加・削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

治験協力者の削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題④ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験

治験協力者の削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題⑤ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)

治験協力者の削除に伴い治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告をした。

議題⑥ 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(平成24年5月1日付)について報告をした。

議題⑦ 第1回臨時治験審査委員会(2012.4.26)の審議内容について報告をした。

平成24年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成24年6月20日(水) 15:00～15:35
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄、 岡本 秀樹、菊地 ひろ子、皆木 規良、植田 敏幸、牧野 繁雄、飯野 和之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2012.5.9付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2012.5.21付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>議題② Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う、治験実施計画書(補遺)の改訂に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>個別報告共通ラインリスト(第23報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>治験薬重篤副作用等症例定期報告(2011.9.15～2012.3.14)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>記載の変更に伴う、説明文書・同意文書(代諾者用)第2版の改訂に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>記載の変更に伴う、アセント文書(本人用)第2版の改訂に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p>

個別報告共通ラインリスト(第23報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験薬重篤副作用等症例定期報告(2011.9.15～2012.3.14)に伴う、安全性情報等
に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による
検証的試験2(第Ⅲ相)

治験薬重篤副作用等症例定期報告(2011.11.1～2012.4.30)に伴う、安全性情報等
に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成24年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成24年7月11日(水) 16:25～16:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄、 岡本 秀樹、菊地 ひろ子、皆木 規良、植田 敏幸、牧野 繁雄、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2012.6.1作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2012.5.30作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2012.6.11付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2012.6.1作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2012.5.30作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬ロット番号追加に伴う別紙4の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う、治験実施計画書(補遺)Amendment No.02-04の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬概要書の版改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

個別報告共通ラインリスト(第26報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性
および有効性を評価する非盲検継続投与試験

依頼者治験実施体制の変更に伴う、治験実施計画書(補遺)Original-04の改訂に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験薬概要書の版改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

個別報告共通ラインリスト(第26報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による
検証的試験2(第Ⅲ相)

治験実施医療機関の追加や人事異動に伴う別紙3(2012.6.5作成版)の変更に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成24年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成24年9月19日(水) 17:15～17:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 小会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、岡本 秀樹 菊地 ひろ子、皆木 規良、牧野 繁雄、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2011.9.29～2012.3.28):2012.7.9付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2011.9.29～2012.3.28):2012.7.9付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</p> <p>被験者負担軽減費不足分の再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>個別報告共通ラインリスト(第27報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

個別報告共通ラインリスト(第28報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性
および有効性を評価する非盲検継続投与試験

温度記録計の貸与に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の
妥当性について審議した。

審議結果：承認

個別報告共通ラインリスト(第27報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

個別報告共通ラインリスト(第28報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による
検証的試験2(第Ⅲ相)

依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1および別紙2の変更に対し
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験実施医療機関の追加に伴う別紙3の変更に対し、治験継続の妥当性
について審議した。

審議結果：承認

治験薬概要書の版改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の有効性および
安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験

治験終了について報告した。

平成24年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成24年10月17日(水) 15:45～15:55
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄、岡本 秀樹 菊地 ひろ子、皆木 規良、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗、片山 利明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う、治験実施計画書(補遺)Original-05の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>個別報告共通ラインリスト(第29報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(平成24年10月1日付)について報告をした。</p>

平成24年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成24年11月21日(水) 15:45～16:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、岡本 秀樹 石井 幸雄、菊地 ひろ子、皆木 規良、植田 敏幸、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験薬ロット番号追加に伴う別紙4(2012.9.28作成版)の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬概要書の版改訂(第8版→第9版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>E0302で発生した副作用報告(2012.10.1付)での安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2012.3.29～2012.9.28):2012.10.25 付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験薬ロット番号追加に伴う別紙4(2012.9.28作成版)の変更に対する、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬概要書の版改訂(第8版→第9版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

E0302で発生した副作用報告(2012.10.1付)での安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2012.3.29~.9.28):2012.10.25付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験

治験実施計画書改訂に伴うAmendment No.03の変更内容に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

記載の変更に伴う、説明文書・同意文書(代諾者用)第3版の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

記載の変更に伴う、アセント文書(本人用)第3版の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

個別報告共通ラインリスト(第30報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)

依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙2(2012.10.12作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験実施医療機関の追加に伴う別紙3(2012.10.12作成版、2012.10.29作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成24年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成24年12月19日(水) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、菊地 ひろ子 皆木 規良、植田 敏幸、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2012.11.13付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2012.11.19付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2012.11.29付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>議題② Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う、治験実施計画書(補遺)Amendment-03の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>治験薬重篤副作用等症例定期報告(2012.3.15～2012.9.14)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p>

平成24年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年1月16日(水) 16:00～16:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄 岡本 秀樹、菊地 ひろ子、皆木 規良、植田 敏幸、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>症例報告書(Forms by Visit)見本の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>個別報告共通ラインリスト(第33報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p>

平成24年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年2月20日(水) 15:15～15:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、岡本 秀樹 菊地 ひろ子、皆木 規良、植田 敏幸、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2012.12.21作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2012.12.27作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>依頼者代表の交代、および被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2012.12.21作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2012.12.27作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>依頼者代表の交代、および被験者負担軽減費等再算定に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>個別報告共通ラインリスト(第35報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>個別報告共通ラインリスト(第36報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題④ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による
検証的試験2(第Ⅲ相)

依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2013.1.9作成版)の変更に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙3(2013.1.9作成版)の変更に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成24年度 第11回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年3月13日(水) 15:10～15:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、 石井 幸雄、菊地 ひろ子、植田 敏幸、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による 検証的試験2(第Ⅲ相) 治験実施医療機関の追加、および人事異動に伴う別紙3(2013.2.14作成版)の 変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認